



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

23 February 2017
EMA/PRAC/113468/2017
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Formulazzjoni ġdida tal-kliem tal-informazzjoni dwar prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottati fil-PRAC ta' bejn is-6 u d-9 ta' Frar 2017

Il-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument huwa estratt mid-dokument bit-titlu 'Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali' li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Jista' jinstab [hawnhekk](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jiżdied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

1. Fluconazole - Abort spontanju u twelid mejjet (EPITT nru 18666)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.6. Fertilità, tqala u treddiġh

Tqala

Studju ta' osservazzjoni ssuġġerixxa riskju akbar ta' abort spontanju f'nisa kkurati bi fluconazole matul l-ewwel trimestru.

Kien hemm rapporti ta' diversi anormalitajiet kongenitali (inklużi brakiċefaleja, displasija tal-widnejn, fontanelle anterjuri ġganti, tgħawwiġ femorali u sinostożi radjo-umerali) fi trabi li l-ommijiet tagħhom kienu ġew ikkurati għal mill-inqas tliet xhur jew iktar b'dożi għoljin (400-800 mg kuljum) ta' fluconazole għal koċċidijoidomikożi. Ir-relazzjoni bejn l-użu ta' fluconazole u dawn l-avvenimenti mhijiex ċara.

Studji f'annimali wrew tossiċità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).



~~Data minn bosta mijiet ta' nisa tqal ikkurati b'doži standard (<200mg/kuljum) ta' fluconazole, amministrat b'hała doža waħda jew ripetuta fl-ewwel trimestru, ma urietx riskju akbar ta' effetti mhux mixtieqa fil-fetu.~~

Fluconazole f'doži standard u f'kuri fuq perjodu qasir m'għandhomx jintużaw fit-tqala sakemm dan ma jkunx neċessarju b'mod ċar.

Fluconazole f'doži għoljin u/jew f'reġimi mtawla m'għandux jintuża matul it-tqala minbarra għal infezzjonijiet li jistgħu jkunu ta' theddida għall-ħajja.

2. Nivolumab – Pemphigoid (EPI TT nru 18759)

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.8. Effetti mhux mixtieqa

^e Raxx hu terminu kompost li jinkludi raxx makulopapulari, raxx ertematuż, raxx pruritiku, raxx follikulari, raxx makulari, raxx morbilliformi, raxx papulari, raxx pustulari, raxx papuloskwamuż, raxx vexxikulari, raxx ġeneralizzat, dermatite, dermatite akneiforme, dermatite allergika, dermatite atopika, dermatite bulluża, dermatite esfoljattiva, dermatite psorjasiforme, u eruzzjoni tal-medicina pemfigojde.

Fuljett ta' tagħrif

4 - Effetti sekondarji possibbli

Raxx tal-ġilda xi drabi b'infafet, ħakk